

A 16921



①9 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑫ Patentschrift
⑩ DE 195 08 129 C 2

⑤1 Int. Cl. 8:
A 61 B 17/135
A 61 F 2/02
A 61 M 39/22
F 16 K 7/07
A 61 F 2/08

②1 Aktenzeichen: 195 08 129.3-35
②2 Anmeldetag: 8. 3. 95
④3 Offenlegungstag: 12. 9. 98
④5 Veröffentlichungstag
der Patenterteilung: 13. 2. 97

DE 195 08 129 C 2

Innerhalb von 3 Monaten nach Veröffentlichung der Erteilung kann Einspruch erhoben werden

⑦3 Patentinhaber:
Menke, Jan, Dr.med., 48161 Münster, DE

⑦4 Vertreter:
Eichelbaum, L., Dipl.-Ing., Pat.-Anw., 45659
Recklinghausen

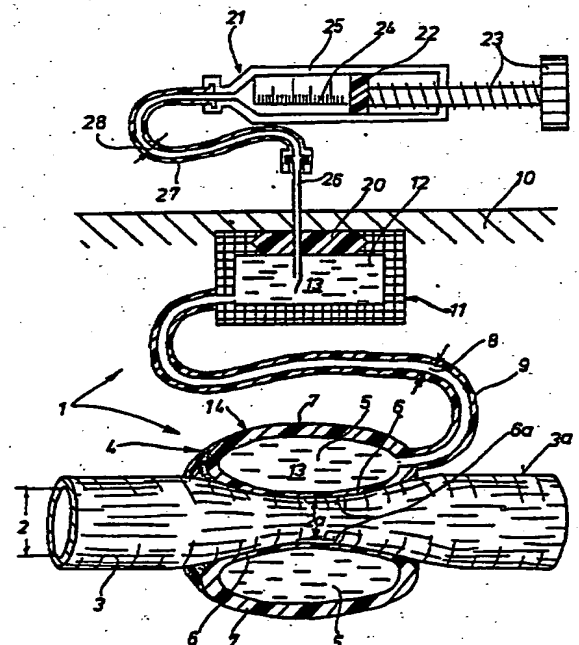
⑦2 Erfinder:
gleich Patentinhaber

⑤5 Für die Beurteilung der Patentfähigkeit
in Betracht gezogene Druckschriften:

DE 33 90 385 C2
DE 41 23 969 A1
US 52 67 940
US 34 35 824

⑤4 Blutdurchflußeinstelleinrichtung zur wahlweisen externen Verengung und Erweiterung des Blutdurchflußquerschnittes eines Blutgefäßes

⑤7 Blutdurchflußeinstelleinrichtung mit einem den Blutdurchflußquerschnitt ganz oder teilweise umgreifenden rohrförmigen Teil in Form einer Manschette mit einem Hohlraum aus einem entropieleastischen Material, die über ein Stellglied und eine Fülleitung zur Veränderung des Blutdurchflußquerschnittes mit einem Justierfluid füllbar und wieder entleerbar und deren dem Blutdurchflußquerschnitt zugewandte Innenwand äußerst dehnfähig ist, dadurch gekennzeichnet, daß die vom Blutdurchflußquerschnitt (2, 2a; 35, 35a) abgewandte Außenwand (7) der Manschette (4) entweder gar nicht oder nur sehr begrenzt dehnfähig ist, wobei der Hohlraum (5) über die flexible, jedoch bezüglich ihres Innenquerschnittes (8) wenig oder gar nicht dehnbare Fülleitung (9) mit einer, unter einen Hautbereich (10) implantierten Porteinrichtung (11, 18) als Stellglied zur Füllung und Entleerung einer Justierflüssigkeit (13) als Justierfluid verbunden ist.



DE 195 08 129 C 2

BEST AVAILABLE COPY

Die Erfindung betrifft eine Blutdurchflußeinstelleinrichtung mit einem den Blutdurchflußquerschnitt ganz oder teilweise umgreifenden, rohrförmigen Teil in Form einer Manschette mit einem Hohlraum aus einem entropieelastischen Material, die über ein Stellglied und eine Fülleitung zur Veränderung des Blutdurchflußquerschnittes mit einem Justierfluid füllbar und wieder entleerbar und deren dem Blutdurchflußquerschnitt zugewandte Innenwand äußerst dehnfähig ist.

Bei einer Blutdurchflußeinstelleinrichtung dieser Art gemäß der US-PS 5, 267, 940 A folgt gemäß den Prinzipdarstellungen der Fig. 7 bis 10b offensichtlich die Veränderung des Blutdurchflußquerschnittes einer Aorta durch Druckerhöhung, nicht jedoch durch eine Formänderung der Manschette. Dort wird die Manschette mit einer Quelle eines nicht dargestellten Druckfluids über eine Regelleitung verbunden. Demzufolge schwimmt die Aorta mit einer Zweigarterie in einem druckbeaufschlagten Fluid, so daß sie je nach Druckbeaufschlagung entweder ihren vollen Querschnitt gemäß Fig. 10a oder ihren eingedrückten Querschnitt gemäß Fig. 8b erreicht. Eine derartige Blutdurchflußeinstelleinrichtung lediglich über den Druck eines nicht näher bezeichneten Fluids, welches sowohl eine Flüssigkeit als auch ein Gas sein kann, ist nicht nur sehr unbefriedigend ungenau, sondern setzt auch eine sehr genaue Druckmessung mit einem Ist- und Soll-Wertvergleich voraus und kann bei völliger Abquetschung der Aorta zu deren thrombotischem Verschluß und beim Ausfall der Bypass-Blutpumpe dann zum Tode des betreffenden Patienten führen.

Auch die weitere Ausführungsform gemäß den Fig. 11, 12a und 12b der US-PS 5,267,940 A mit einer das betreffende Blutgefäß nur teilweise umgreifenden Manschette ist bei gleichmäßiger Entropieelastizität, wie sie aus den Fig. 12a und 12b hervorgeht, völlig unbefriedigend, da einerseits eine solche Ausbildung zur Blutstrombegrenzung ein entsprechend großes Volumen, hier mindestens das Doppelte des ursprünglichen Volumens, der Justierflüssigkeit erfordert und andererseits aufgrund der Dehnbarkeit der beiden Manschettenteile auch nach außen eine unerwünschte Pressung anderer Blutgefäße nicht verhindert werden kann. Weiterhin kann z. B. ein steigender Blutdruck innerhalb des umschlossenen Gefäßes diese dehnbare Manschette von innen aufdehnen, was wiederum den Blutdurchflußquerschnitt ungewollt und unkontrolliert vergrößert. Unabdingbare Voraussetzung für eine Verwendung einer derartigen Blutdurchflußeinstelleinrichtung wäre eine Soll-Ist-Wertvergleichseinrichtung, mit welcher der Patient stets verbunden bleiben müßte. Eine derartige Verbindung ist jedoch über einen längeren Zeitraum bei Neugeborenen und Kleinkindern nicht anwendbar.

In der DE 41 23 969 A1 ist eine Blutdurchflußeinstelleinrichtung anderer Art offenbart, bei welcher um ein Blutgefäß ein aufblähbare Schlauch herumgeschlungen ist, dessen freies Ende mittels eines Fadens mit einem Mittenbereich des Schlauches gasdicht vernäht ist. Das andere Ende des Schlauches ist über ein Einlaßventil mit einer Druckmittelquelle und mit einem Auslaßventil verbunden. Zur Aufblähung ist eine Druckluft erzeugende Druckmittelquelle offenbart, wobei zumindest das Einlaßventil und das Auslaßventil an der durch die Haut und den betreffenden Bauch- und Brustraum hindurchgeführten Schlauch extern angeschlossen bleiben müssen. Ein aufblähbare Schlauch ist in dieser Form gegen seine auch nach außen wirkenden Aufblähung

und wegen der Gefahr des Eindringens von Druckluft in einem Blutgefäß bei einer Undichtigkeit wegen der damit verbundenen Emboliegefahr ebenso wenig akzeptabel wie die hier nicht kontrollierbare Aufblähung des Schlauches mittels eines Gases und der damit einhergehenden, unkontrollierbaren Blutdurchflußverengung infolge des Fehlens einer Soll-Ist-Wertvergleichseinrichtung.

In der US-PS 3,435,824 ist die Abdichtung einer Gefäßstrecke mittels einer künstlichen Bypass-Strecke offenbart, die in ihren beiden Enden einen nach außen aufblähbaren Hohlraum nach dem Prinzip einer Ballondilatation aufweist. Die Aufblähung der beiden Hohlräume erfolgt jeweils über Ansätze mittels Wasserinjektionsspritzen. Mit diesem künstlichen Bypass wird ein völlig anderes Ziel als das der vorliegenden Erfindung verfolgt. Hier beruht das Problem lediglich in einer Abdichtung eines Blutgefäßes und nicht in einer Veränderung seines Blutdurchflußquerschnittes. Ganz im Gegenteil wird hier stets beim Abdichtungsprozeß das betreffende, normalerweise etwas elastische Blutgefäß durch Vergrößern des ballonartigen Anteils von innen erweitert und abgedichtet, wie unschwer aus den Fig. 1 und 2 dieser Vorveröffentlichung entnommen werden kann. Das ist das Gegenteil dessen, was die vorliegende Erfindung verfolgt, nämlich eine Verengung und Erweiterung eines Blutdurchflußquerschnittes von außen.

Und schließlich ist aus der DE 33 90 385 C2 eine Blutdurchflußeinstelleinrichtung nach Art einer Rohrschelle offenbart, welche den Blutdurchflußquerschnitt umgreift und aus metallischen Rohrschellenteilen besteht, deren Enden über Schrauben an Stellglieder miteinander verbunden sind, durch welche der Blutdurchflußquerschnitt verengt oder erweitert werden kann.

Hintergrund für eine Verengung eines Blutdurchflußquerschnittes sind angeborene Herz- oder Gefäßfehler, die nachfolgend allgemein als "Herzfehler" bezeichnet werden. Diese können so gestaltet sein, daß eine Korrektur erforderlich ist. Dabei werden teilweise natürliche Gefäße künstlich verengt, wie z. B. beim Pulmonalisbanding durch Einschnürung der Lungenarterie mittels eines Bandes. Teilweise werden auch künstliche Gefäße eingefügt, z. B. ein aorto-pulmonaler Shunt in Form eines künstlichen Gefäßes zwischen Körper- und Lungenschlagader bei der Ebstein-Anomalie. Diese Maßnahmen sind zum Teil palliativ, d. h. sie sollen eine Linderung des Krankheitszustandes bewirken, ohne eine echte Korrektur bilden zu können. Das Ziel dieser Maßnahmen besteht darin, den Patienten in ein Alter zu führen, in welchem die Entscheidung über eine echte Korrektur getroffen werden kann, was in aller Regel mit etwa zwei Lebensjahren der Fall ist.

Bis zu diesem Lebensalter können verschiedene Komplikationen auftreten. Einige dieser Komplikationen beruhen darauf, daß die genannten Blutgefäße zu weit bzw. zu eng sind, was entweder zu einem zu großen oder zu einem zu geringen Blutfluß führt. Beispielsweise kann ein Pulmonalisbanding zu weit sein, was eine zu hohe Durchblutung der Lunge bewirkt. Dies wiederum kann zu ungenügender Herzleistung (Herzinsuffizienz) oder zu bleibenden Veränderungen der Lungenstrombahn (pulmonale Hypertension) führen. Das Pulmonalisbanding kann aber auch zu eng sein, so daß der Körper nicht ausreichend mit Sauerstoff versorgt wird.

Ein weiteres Beispiel ist ein künstlicher aorto-pulmonaler Shunt bei der Ebstein-Anomalie. Hierbei kann der Gefäßdurchmesser zu weit sein, so daß die Lunge zu

stark durchblutet wird. Dies wiederum kann zu Herzschwäche (Herzinsuffizienz) führen. In der unmittelbaren postoperativen Phase kann dies lebensbedrohlich sein. Grundsätzlich kann dann die maschinelle Beatmung vermindert werden, so daß durch einen natürlichen Mechanismus (Euler-Liljestrand-Mechanismus) der Lungengefäßwiderstand ansteigt und somit die Lunge weniger durchblutet wird. Nachteil dieser Methode ist ein gleichzeitig verminderter Blut-pH-Wert, der sich auf die Herzleistung ebenfalls ungünstig auswirkt. Die eigentliche Ursache für die Herzinsuffizienz ist in diesem Fall der zu große Durchmesser und damit der zu geringe Widerstand des aorto-pulmonalen Shunts, so daß eine Korrekturmaßnahme ursachenorientiert auf eine Erhöhung des Shuntwiderstandes und nicht auf die Erhöhung des Lungengefäßwiderstandes abzielen sollte.

Ein weiteres Problem besteht darin, daß die verengten natürlichen Gefäße (z. B. bei Pulmonalisbanding) oder die künstlichen Gefäße (z. B. bei einem aorto-pulmonalem Shunt) sich im Laufe der Zeit durch Innenauflagerung von Zellen oder Fibrinbelägen verengen können. Weiterhin wächst der Gefäßdurchmesser während des Wachstums des Patienten nicht mit, so daß ein zunächst geeigneter Blutdurchflußquerschnitt später in Relation zum Bedarf des Patienten zu eng sein kann. Unter diesen Umständen sind somit zusätzliche Operationen erforderlich, um den Blutdurchflußquerschnitt des betroffenen Patienten ursachenorientiert seinen Bedürfnissen anzupassen.

Eine Lösung dieser Komplikationen bestände in einem Banding oder einem künstlichen Gefäß, bei dem der Gefäßdurchmesser ohne erneute Operation nachträglich verändert werden kann. So gibt es beim Pulmonalisbanding bereits elastische Bänder, die später mit einem Ballonkatheter aufgedehnt werden können. Hierzu ist allerdings ein mit Risiken verbundener Herzkatheter erforderlich.

Von diesem Stand der Technik ausgehend, liegt der Erfindung die Aufgabe zugrunde, eine Blutdurchflußbestelleinrichtung der eingangs genannten Gattung so auszubilden, daß der Blutdurchflußquerschnitt ohne Soll-Ist-Wertvergleich auch nachträglich ohne erneute Operation sowie mit geringem Risiko verändert werden kann, ohne daß der Patient an externe Apparate angeschlossen bleiben muß.

Diese Aufgabe wird in Verbindung mit dem eingangs genannten Gattungsbegriff erfindungsgemäß dadurch gelöst, daß die vom Blutdurchflußquerschnitt abgewandte Außenwand der Manschette entweder gar nicht oder nur sehr begrenzt dehnfähig ist, wobei der Hohlraum über die flexible, jedoch bezüglich ihres Innenquerschnittes wenig oder gar nicht dehnbare Fülleitung mit einer, unter einen Hautbereich implantierten Porteinrichtung als Stellglied zur Füllung und Entleerung einer Justierflüssigkeit als Justierfluid verbunden ist. Mittels der in unterschiedlicher Menge einfüllbaren Justierflüssigkeit in die Porteinrichtung kann die Innenwand der Manschette durch Füllung des Hohlraumes aufgedehnt werden, wohingegen die davon abgewandte sowie aufgrund ihrer Dicke entweder gar nicht oder nur sehr begrenzt dehnbare und damit relativ starre Außenwand ihre im wesentlichen unveränderte Gestalt beibehält. Dadurch wird der von der Manschette umgriffene Blutdurchflußquerschnitt verengt und bei Entleerung der Porteinrichtung wieder unter dem Druck des Blutes aufgeweitet. Da die Porteinrichtung unter einem Hautbereich implantiert ist, kann die Justierflüssigkeit mittels

einer Injektionsspritze eingefüllt und wieder daraus entleert werden. Somit erfordert die erfindungsgemäße Blutdurchflußbestelleinrichtung bis zur Behebung des Herzfehlers durch operative Maßnahmen keine erneute Operation des Patienten zur Verstellung des Blutdurchflußquerschnittes.

Nach einer ersten Ausführungsform ist die Innenwand des Hohlraumes der Manschette an ihrer dem Blutdurchflußquerschnitt zugewandten Außenseite mit der Außenhaut des Gefäßes durch einen Fibrinkleber oder über Nahtstellen verbunden, wobei die Manschette in an sich bekannter Weise als ein eigenständiger, um ein Blutgefäß schlingbarer Schlauch ausgebildet ist, dessen Enden mittels eines Verschlusses in einer das Blutgefäß umschließenden Lage lösbar miteinander verbunden sind. Diese schlauchförmige Manschette wird intraoperativ um das zu verengende Blutgefäß gelegt. Bei einer teilweisen Entnahme der Justierflüssigkeit kann sich das umschlossene Blutgefäß wieder erweitern. Diese Erweiterung erfolgt durch den Blutdruck innerhalb des Blutgefäßes, der die Blutgefäßwand nach außen drückt. Falls dies — aus welchen Gründen auch immer — nicht möglich sein sollte, wird zur möglichen erforderlichen Erweiterung des Blutgefäßes die Innenwand des Hohlraumes der Manschette an ihrer dem Blutdurchflußquerschnitt zugewandten Außenseite mit der Außenhaut des Blutgefäßes durch einen Fibrinkleber oder über Nahtstellen verbunden. Beim Absaugen der Justierflüssigkeit aus der Porteinrichtung entsteht in der Manschette ein Unterdruck, unter dessen Wirkung die Innenwand des Hohlraumes die Außenhaut des Blutgefäßes in eine den Blutdurchflußquerschnitt erweiternde Lage zieht.

Eine weitere Aufweitmöglichkeit wird dadurch geschaffen, daß an der dem Blutgefäß zugewandten Außenseite der Innenwand des Hohlraumes der Manschette mindestens eine Saugöffnung angeordnet ist, die über eine Saugleitung mit einer zweiten Porteinrichtung verbunden ist. Dabei sind vorteilhaft die Fülleitung und die Saugleitung in einer gemeinsamen Schlauchleitung mit Trennwand angeordnet und mit einer Doppelporleinrichtung verbunden.

Nach einer zweiten Ausführungsform der Erfindung bildet die Manschette einen Teil einer Gefäßprothese, deren rohrförmige Enden entweder zwischen die durchtrennten Enden eines Blutgefäßes oder zwischen zwei Blutgefäßen implantierbar sind. Auch bei dieser Ausführungsform ist der Hohlraum der Manschette über eine Fülleitung mit der Porteinrichtung verbunden, die im Bereich des Brustkorbes unter die Haut implantiert wird. Die innen- und Außenseite sowie die beiden Enden dieser Gefäßprothese bestehen aus einem körper- und gewebeverträglichen Kunststoff ohne Verursachung irgendwelcher Fremdkörperreaktionen.

Der Innendurchmesser für aorto-pulmonale Gefäßprothesen im Neugeborenen- und Kleinkindesalter beträgt im allgemeinen 3 mm bis 5 mm. Üblicherweise wird bei kleinen Neugeborenen 3 mm, bei großen Neugeborenen und älteren Säuglingen 4 mm und bei Kleinkindern ein Innendurchmesser von 5 mm gewählt. Der Außendurchmesser einer derartigen justierbaren Gefäßprothese soll maximal etwa 8 mm bis 10 mm betragen. Die Länge von aorto-pulmonalen Gefäßprothesen beträgt in der genannten Altersgruppe im allgemeinen 15 mm bis 25 mm. Der zu verengende Blutdurchflußquerschnitt muß mittels der Justierflüssigkeit sehr genau eingestellt werden können. Dabei besteht die Justierflüssigkeit vorteilhaft entweder aus destilliertem Wasser

oder einer physiologischen Kochsalzlösung, die frei von den Verbindungsschlauch, den Hohlraum der Manschette oder die Porteinrichtung verklebenden Bestandteilen ist.

Die Porteinrichtung wird von einem möglichst klein-volumigen Metallgehäuse gebildet, dessen Innenraum durch eine körperverträgliche Kunststoffmembran verschlossen ist und mittels einer Justierspritze füllbar und wieder entleerbar ist. Um im Notfall zur Erweiterung eines verengten Blutdurchflußquerschnittes den Eltern eines damit ausgestatteten Kindes die Orientierung der Kunststoffmembran der Porteinrichtungen zum Einstechen der Nadel zu erleichtern, ist die Kunststoffmembran mit unterschiedlich fluoreszierenden Stoffen durchsetzt.

Zur exakten Einstellung des Blutdurchflußquerschnittes wird nach einer besonders vorteilhaften Weiterbildung der Erfindung eine Justierspritze verwendet, die aus einer Kolbenspritze mit Stellschraube und Maßskala zur exakten Bestimmung der eingespritzten Menge an Justierflüssigkeit besteht. Damit läßt sich die Menge der Justierflüssigkeit in den Hohlraum der Manschette auf etwa 10 Mikroliter genau einstellen. Die Einstellung bzw. Justierung kann echokardiographisch überwacht werden. Dabei muß unter allen Umständen vermieden werden, daß Luft entweder in die Porteinrichtung oder in die Füll- oder Saugleitung oder in den Hohlraum der Manschette eindringt. Aus diesem Grunde darf sich in der Justierspritze auf keinen Fall Luft befinden. Zu diesem Zweck ist die Justierspritze mit einer speziell geschliffenen Nadel versehen, die umfangsschlüssig dichtend in die Kunststoffmembran ohne deren dauerhafte Beschädigung einstechbar ist. Nach Entfernen der Justierspritze muß sich die Kunststoffmembran automatisch unter ihrer Entropieelastizität wieder dauerhaft an ihrer Einstichstelle dichtend verschließen. Außerdem muß nach dem Einstechen der Nadel der Justierspritze durch die Kunststoffmembran der Porteinrichtung die Justierflüssigkeit im Notfall rasch herausaugbar sein.

Das Metallgehäuse der Porteinrichtung besteht vorteilhaft aus einem körperverträglichen Metall, wie Edelstahl; sämtliche entropieelastischen Teile, die Füll- und Saugleitung, Kunststoffmembran der Porteinrichtung sowie die Manschette und Gefäßprothese aus einem körperverträglichen Kunststoff, z. B. aus Polytetrafluoräthylen.

Mehrere Beispiele der Erfindung sind in den unten beschriebenen Zeichnungen dargestellt. Dabei zeigen:

Fig. 1 die schematische Querschnittsansicht auf eine einen Blutdurchflußquerschnitt verengende Manschette in Form eines ein Blutgefäß umschlingenden Schlauches mit Fülleitung, Porteinrichtung und Justierspritze,

Fig. 2 eine der Fig. 1 entsprechende Ansicht, jedoch mit einer in einem Schlauch mit zwei getrennten Leitungen angeordneten Fülleitung und Saugleitung mit einer Sogeinrichtung zur Ansaugung der Außenwand des Blutgefäßes vor der Entleerung des Hohlraumes der Manschette und

Fig. 3 eine zweite Ausführungsform einer Blutdurchflußeinstelleinrichtung in Form einer einen Teil einer Gefäßprothese bildenden Manschette, deren rohrförmige Enden zwischen zwei Blutgefäßen implantiert sind.

Gemäß Fig. 1 besteht die Blutdurchflußeinstelleinrichtung 1 aus einer den Blutdurchflußquerschnitt 2 eines Blutgefäßes 3 ganz oder teilweise umgreifenden Manschette 4 mit einem Hohlraum 5 aus einem entropieelastischen Material, dessen dem Blutdurchflußquerschnitt 2 zugewandte Innenwand 6 äußerst dehnfähig

und dessen davon abgewandte Außenwand 7 aufgrund ihrer Dicke oder eines anderen Werkstoffes entweder gar nicht oder nur begrenzt dehnfähig ist. Der Hohlraum 5 ist über eine flexible, jedoch bezüglich ihres Innenquerschnittes 8 wenig oder gar nicht dehnfähigen Fülleitung 9 mit einem aus der Onkologie bekannten, unter einen Hautbereich 10 implantierten Porteinrichtung 11 verbunden. Über den Innenraum 12 der Porteinrichtung 11 ist der Hohlraum 5 mit einer Justierflüssigkeit 13 füllbar und von dieser wieder entleerbar.

Im dargestellten Fall ist die Manschette 4 als ein eigenständiger, um das Blutgefäß 3 schlingbarer Schlauch 14 ausgebildet, dessen aus der Darstellung nicht ersichtliche Enden mittels eines Verschlusses, z. B. eines Steckverschlusses, in der das Blutgefäß 3 umschließenden Lage lösbar miteinander verbunden sind.

Die Innenwand 6 des Hohlraumes 5 der Manschette 4 ist an ihrer dem Blutdurchflußquerschnitt 2 zugewandten Außenseite 6a mit der Außenhaut 3a des Blutgefäßes 3 durch einen Fibrinkleber oder über Nahtstellen verbunden.

Gemäß der Ausführungsform der Fig. 2, in welcher ansonsten mit Fig. 1 übereinstimmende Teile mit gleichen Bezugsziffern bezeichnet sind, ist an der dem Blutgefäß 3 zugewandten Außenseite 6a der Innenwand 6 der Manschette 4 mindestens eine Saugöffnung 6b angeordnet, die über eine Saugleitung 15 mit einer zweiten Porteinrichtung 16 verbunden ist. Im dargestellten Fall sind die Fülleitung 9 und die Saugleitung 15 in einer gemeinsamen Schlauchleitung 17 mit einer Trennwand 18 angeordnet und mit der Doppelporleinrichtung 11, 16 verbunden.

Die Porteinrichtung 11 besteht ebenso wie die Porteinrichtung 16 aus einem möglichst klein-volumigen Metallgehäuse 19, dessen Hohlraum 12 durch eine körperverträgliche Kunststoffmembran 20 verschlossen ist. Die Kunststoffmembranen 20 der Porteinrichtungen 11, 16 sind zur eindeutigen Identifikation mit farblich unterschiedlich fluoreszierenden Stoffen durchsetzt.

Die Justierspritze 21 besteht aus einem Kolben 22 mit Stellschraube 23 und einer Maßskala 24 auf der Außenseite des Zylinders 25 zur exakten Bestimmung der eingespritzten Menge an Justierflüssigkeit 13. Außerdem ist die Justierspritze 21 mit einer speziell geschliffenen Nadel 26 ausgerüstet, die umfangsschlüssig dichtend in die Kunststoffmembran 20 ohne deren dauerhafte Beschädigung einstechbar ist. Das heißt, daß die Nadel 26 nach dem Einstechen in die Membran 20 an der Durchstichstelle beidseitig abgedichtet ist. Nach dem Herausziehen der Nadel 26 schließt sich die Einstichstelle selbsttätig sowie dichtend unter der Entropieelastizität des Materials der Kunststoffmembran 20 wieder ab. Im dargestellten Fall ist die Justierspritze 21 und die Nadel 26 durch eine weitere Schlauchleitung 27 dicht verbunden, die zwar elastisch und flexibel ist, jedoch hinsichtlich ihres Innenquerschnittes 28 unter dem Druck der Justierspritze 21 nicht veränderbar ist.

Mit einer gleichen Nadel 26 und der flexiblen Leitung 27 ist auch das Sogsyst. 29 verbunden. Dieses Sogsyst. 29 kann von einer der Justierspritze 21 entsprechenden Spritze gebildet werden.

Anstelle des bisher bekannten Pulmonalisbanding kann mit einer Blutdurchflußeinstelleinrichtung gemäß den Fig. 1 und 2 das Blutgefäß 3, welches beispielsweise eine Lungenarterie darstellen kann, nicht nur exakt in seinem Querschnitt 2 in Höhe der Manschette 4 auf einen Querschnitt 2a verengt werden, sondern im Notfall auch von medizinisch ungeübten Personen, bei-

spielsweise von den Eltern eines mit dieser Blutdurchflußeinstelleinrichtung versehenen Kindes, durch Einstechen der Nadel 26 in die Membran 20 der Porteinrichtungen 11 oder 16 rasch Justierflüssigkeit 13 zur Erweiterung des Blutdurchflußquerschnittes 2a aus dem Hohlraum 5 der Manschette 4 abgesaugt werden.

Im weiteren Ausführungsbeispiel der Erfindung gemäß Fig. 3 bildet die Manschette 4 einen Teil einer Gefäßprothese 30, deren rohrförmige Enden 31, 32 entweder — wie dargestellt — zwischen zwei Blutgefäßen 33, 34 implantiert sind oder zwischen die durchtrennten Enden eines einzigen Blutgefäßes eingesetzt sind. Dabei sind mit der Fig. 1 übereinstimmende Teile mit gleichen Bezugsziffern bezeichnet. Eine derartige justierbare Gefäßprothese 30 kann gleichfalls durch die flexibel gestaltete Innenwand 6 und die nicht flexibel gestaltete Außenwand 7 zur Verengung eines Blutdurchflußquerschnittes 35 auf einen Blutdurchflußquerschnitt 35a verwendet werden. Eine derartige Gefäßprothese 30 kann beispielsweise als künstliche Verbindung zwischen der Körperschlagader 34 und der Lungenschlagader 33 bei einem aorto-pulmonalen Shunt eingesetzt werden.

Sämtliche Ausführungsformen der Fig. 1 bis 3 haben gegenüber dem Stand der Technik den unvergleichlichen Vorteil, daß nach dem einmaligen Einsatz der das Blutgefäß 3 umschlingenden Manschette 4 oder dem Einsatz der Gefäßprothese 30 der Patient bis zur endgültigen Korrektur seines Herzfehlers über mehrere Jahre von außen ohne erneute Operation mittels der Justierspritze 21 und/oder des Sogsystems 29 auf den jeweils erforderlichen, seinem Wachstum Rechnung tragenden Blutdurchflußquerschnitt 2a, 35a eingestellt werden kann. Im Notfall kann auch von medizinisch ungebübtem Personal, z. B. von den Eltern eines mit einem solchen Herzfehler behafteten Kindes, durch Einstechen der Nadel 26 durch die Kunststoffmembran 20 hindurch in den Innenraum 12 der Porteinrichtung 11 bzw. 16 der Blutdurchflußquerschnitt 2a, 35a sehr rasch aufgeweitet werden. Die Einsatzmöglichkeit der Blutdurchflußeinstelleinrichtung 1, 30 ist nicht nur auf den aorto-pulmonalen Shunt, auf die Ebstein-Anomalie und die Fallotsche Tetralogie begrenzt, sondern kann auch bei anderen erforderlichen Blutgefäßverengungen eingesetzt werden.

Die Blutdurchflußeinstelleinrichtung 1, 30 kann nicht nur als aorto-pulmonaler Shunt bei Ebstein-Anomalie bzw. für das Pulmonalisbanding eingesetzt werden, sondern ist auch in anderen Gefäßbereichen anwendbar. Weiterhin ist die Blutdurchflußeinstelleinrichtung 1, 30 grundsätzlich in allen Altersgruppen vom Neugeborenen bis zum Erwachsenen einsetzbar.

Bezugszeichenliste

- 1 Blutdurchflußeinstelleinrichtung
- 2, 2a; 35, 35a Blutdurchflußquerschnitt 35a
- 3, 33, 34 Blutgefäße
- 3a Außenhaut des Blutgefäßes 3
- 4 Manschette
- 5 Hohlraum der Manschette 4
- 6 Innenwand des Hohlraumes 5
- 6a Außenseite der Innenwand 6
- 6b Saugöffnung
- 7 Außenwand
- 8 Innenquerschnitt
- 9 Fülleitung
- 10 Hautbereich
- 11, 16 Porteinrichtungen

- 12 Innenraum der Porteinrichtungen 11, 16
- 13 Justierflüssigkeit
- 14 schlauchförmige Manschette
- 15 Saugleitung
- 17, 27 Schlauchleitungen
- 18 Trennwand
- 19 Metallgehäuse
- 20 Kunststoffmembran
- 21 Justierspritze
- 22 Kolben
- 23 Stellschraube
- 24 Maßskala
- 25 Zylinder
- 26 Nadel
- 28 Innenquerschnitt
- 29 Sogsystem
- 30 Gefäßprothese
- 31, 32 Enden der Gefäßprothese 30

Patentansprüche

1. Blutdurchflußeinstelleinrichtung mit einem den Blutdurchflußquerschnitt ganz oder teilweise umgreifenden rohrförmigen Teil in Form einer Manschette mit einem Hohlraum aus einem entropieelastischen Material, die über ein Stellglied und eine Fülleitung zur Veränderung des Blutdurchflußquerschnittes mit einem Justierfluid füllbar und wieder entleerbar und deren dem Blutdurchflußquerschnitt zugewandte Innenwand äußerst dehnfähig ist, dadurch gekennzeichnet, daß die vom Blutdurchflußquerschnitt (2, 2a; 35, 35a) abgewandte Außenwand (7) der Manschette (4) entweder gar nicht oder nur sehr begrenzt dehnfähig ist, wobei der Hohlraum (5) über die flexible, jedoch bezüglich ihres Innenquerschnittes (8) wenig oder gar nicht dehnbare Fülleitung (9) mit einer, unter einen Hautbereich (10) implantierten Porteinrichtung (11, 16) als Stellglied zur Füllung und Entleerung einer Justierflüssigkeit (13) als Justierfluid verbunden ist.

2. Blutdurchflußeinstelleinrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Manschette (4) einen Teil einer Gefäßprothese (30) bildet, deren rohrförmige Enden (31, 32) entweder zwischen die durchtrennten Enden eines Blutgefäßes (3, 33, 34) oder zwischen zwei Blutgefäßen (33, 34) implantierbar sind.

3. Blutdurchflußeinstelleinrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Innenwand (6) des Hohlraumes (5) der Manschette (4) an ihrer dem Blutdurchflußquerschnitt (2, 2a) zugewandten Außenseite (6a) mit der Außenhaut (3a) des Gefäßes (3) durch einen Fibrinkleber oder über Nahtstellen verbunden ist, wobei die Manschette (4) als ein eigenständiger, um ein Blutgefäß (3, 33, 34) schlingbarer Schlauch (4) ausgebildet ist, dessen Enden mittels eines Verschlusses in einer das Blutgefäß (3, 33, 34) umschließenden Lage lösbar miteinander verbunden sind.

4. Blutdurchflußeinstelleinrichtung nach Anspruch 1 oder 3, dadurch gekennzeichnet, daß an der dem Blutgefäß (3) zugewandten Außenseite (6a) der Innenwand (6) des Hohlraumes (5) der Manschette (4) mindestens eine Saugöffnung (6b) angeordnet ist, die über eine Saugleitung (15) mit einer zweiten Porteinrichtung (16) verbunden ist.

5. Blutdurchflußeinstelleinrichtung nach einem der Ansprüche 1, 3, oder 4, dadurch gekennzeichnet,

daß die Fülleitung (9) und die Saugleitung (15) in einer gemeinsamen Schlauchleitung (17) mit Trennwand (18) angeordnet und mit einer Doppelportheinrichtung (11, 16) verbunden sind.

6. Blutdurchflußeinstelleinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Justierflüssigkeit (13) entweder aus destilliertem Wasser oder einer physiologischen Kochsalzlösung besteht, die frei von der Fülleitung (9), die Saugleitung (15), den Hohlraum (5) der Manschette (4) oder die Portheinrichtungen (11, 16) verklebenden Bestandteilen ist.

7. Blutdurchflußeinstelleinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß die Portheinrichtung (11, 16) aus einem möglichst kleinvolumigen Metallgehäuse (19) besteht, dessen Innenraum (12) durch eine körperverträgliche Kunststoffmembran (20) verschlossen ist und mittels einer Justierspritze (21) füllbar und wieder entleerbar ist.

8. Blutdurchflußeinstelleinrichtung nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß die Kunststoffmembran (20) der Portheinrichtungen (11, 16) mit farblich unterschiedlich fluoreszierenden Stoffen durchsetzt ist.

9. Blutdurchflußeinstelleinrichtung nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß die Justierspritze (21) aus einem Kolben (22) mit Stellschraube (23) und einer Maßskala (24) auf einem durchsichtigen Zylinder (25) zur exakten Bestimmung der eingespritzten Menge an Justierflüssigkeit (13) besteht.

10. Blutdurchflußeinstelleinrichtung nach Anspruch 7 oder 9, dadurch gekennzeichnet, daß die Justierspritze (21) mit einer speziell geschliffenen Nadel (26) versehen ist, die umfangsschlüssig dichtend in die Kunststoffmembran (20) ohne deren dauerhafte Beschädigung einstechbar ist.

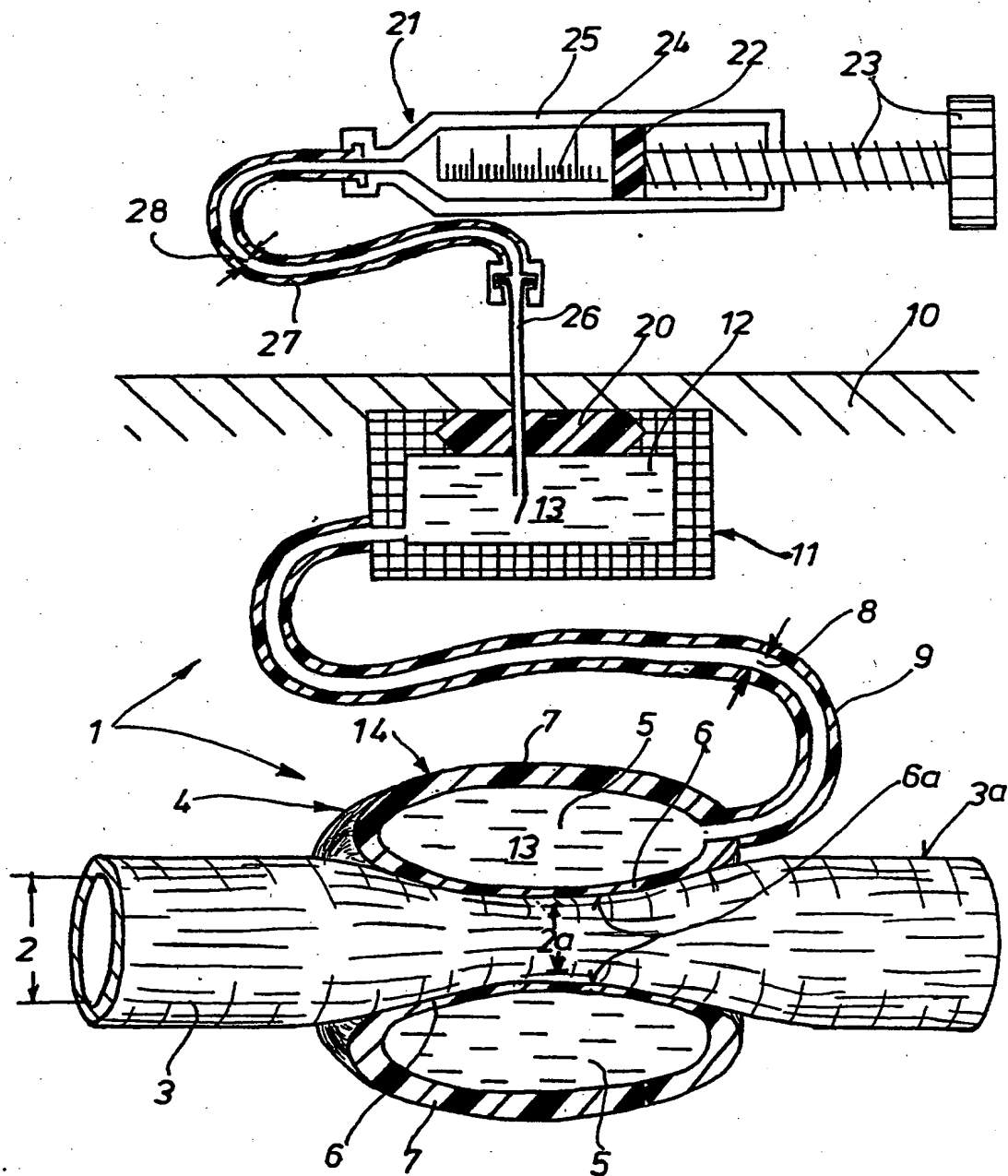
11. Blutdurchflußeinstelleinrichtung nach einem der Ansprüche 6, 9 oder 10, dadurch gekennzeichnet, daß nach dem Einstechen der Nadel (26) der Justierspritze (21) durch die Kunststoffmembran (20) der Portheinrichtung (11, 16) die Justierflüssigkeit (13) rasch herausaugbar ist.

12. Blutdurchflußeinstelleinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, daß das Metallgehäuse (19) der Portheinrichtung (11, 16) aus einem körperverträglichen Metall und sämtliche entropieelastischen Teile (4, 9, 15, 17, 20, 27, 30) aus einem körperverträglichen Kunststoff bestehen.

13. Blutdurchflußeinstelleinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 12, dadurch gekennzeichnet, daß das Metallgehäuse (19) der Portheinrichtung (11, 16) aus Edelstahl oder Leichtmetalllegierung und sämtliche entropieelastischen Teile (4, 9, 15, 17, 20, 27) aus Polytetrafluoräthylen bestehen.

Hierzu 3 Seite(n) Zeichnungen

- Leerseite -



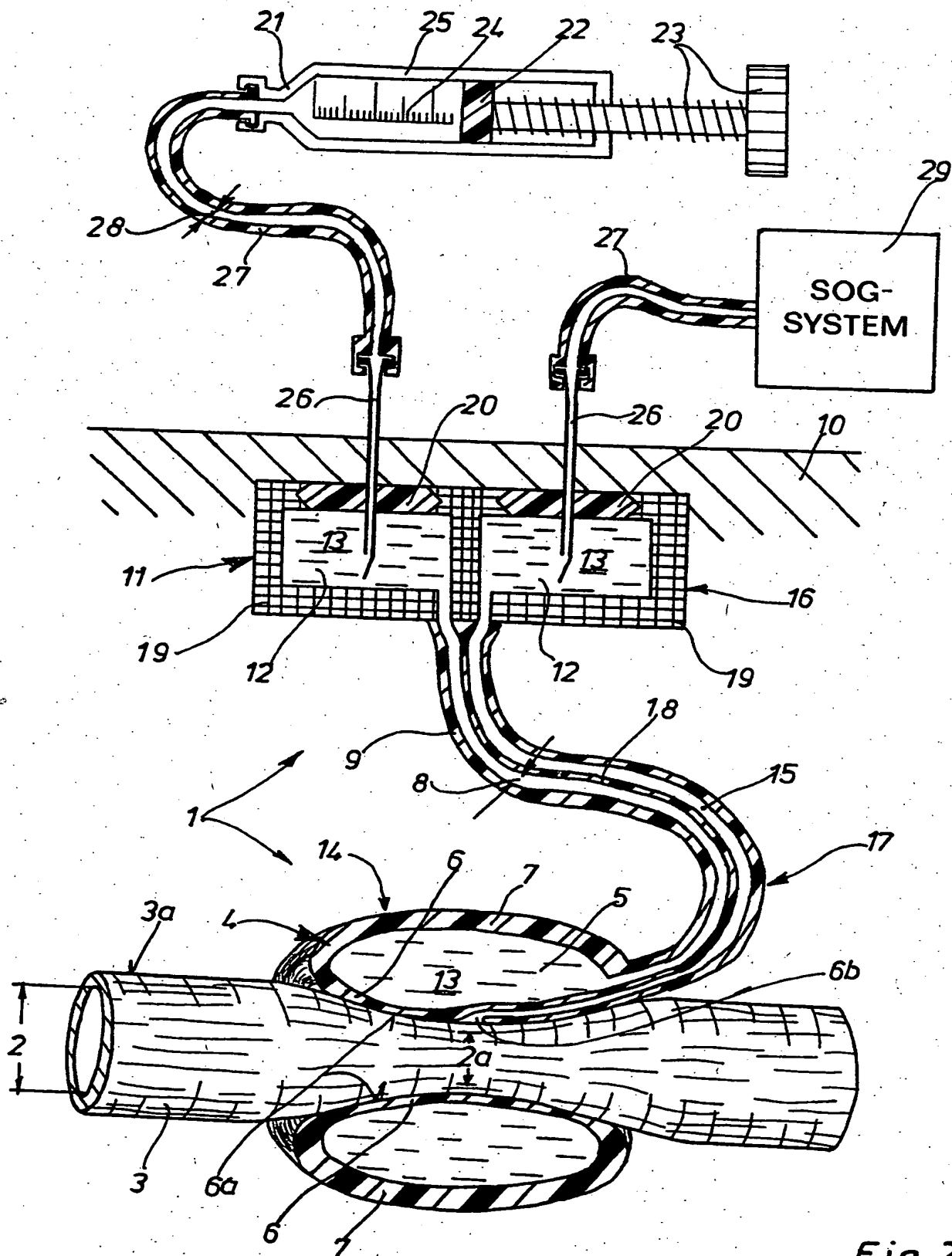


Fig.2

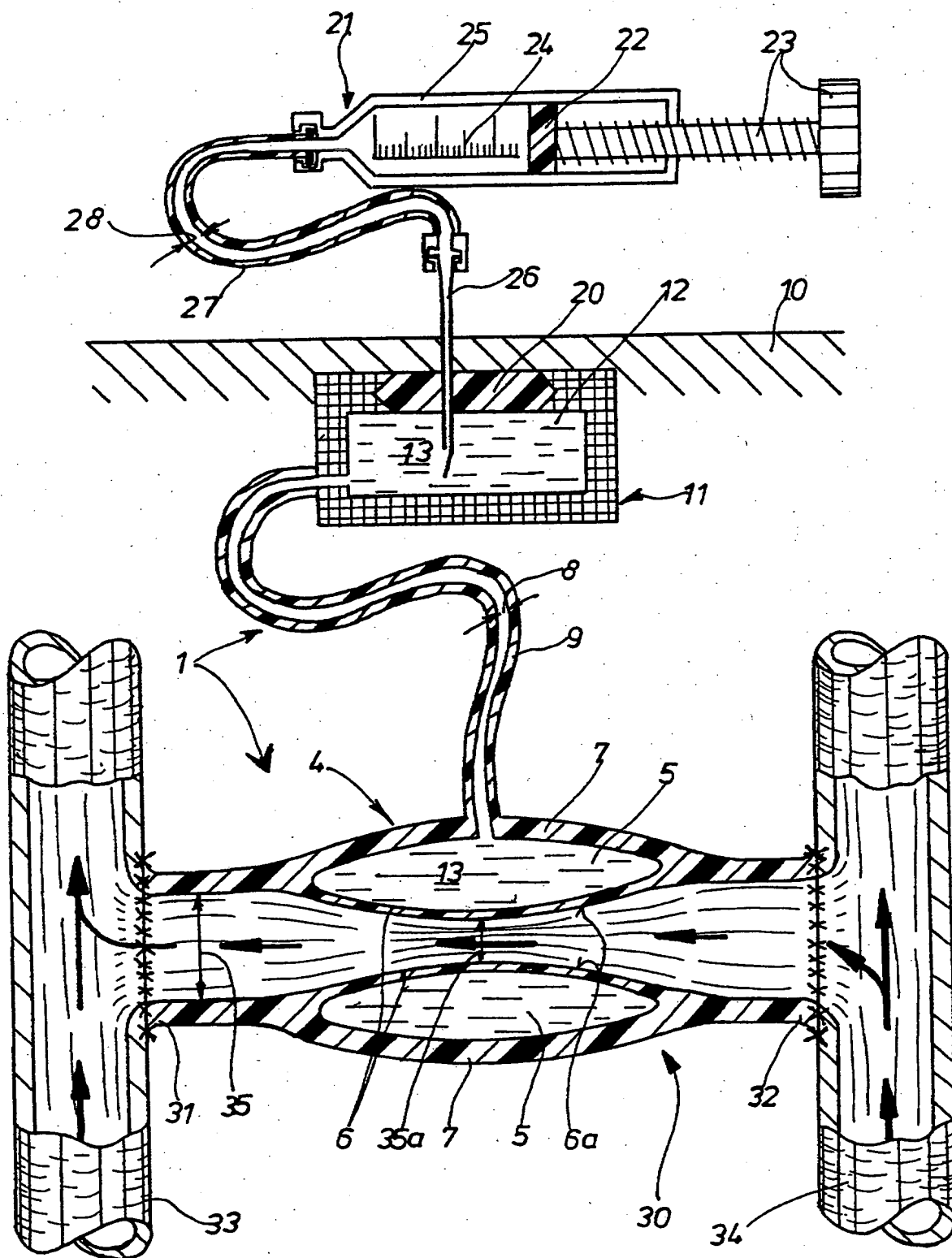


Fig.3

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☒ FADED TEXT OR DRAWING
- ☐ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.

THIS PAGE BLANK (USPTO)